

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2003-509348

(P2003-509348A)

(43) 公表日 平成15年3月11日 (2003.3.11)

| (51) Int.Cl. ⁷ | 識別記号 | FI | テマコード* (参考) |
|----------------------------|---|---------------|--|
| A 6 1 K 47/26 | | A 6 1 K 47/26 | 4 B 0 4 7 |
| A 2 3 L 1/22 | | A 2 3 L 1/22 | A 4 C 0 7 6 |
| 1/236 | | 1/236 | A |
| A 6 1 K 9/20 | | A 6 1 K 9/20 | |
| 審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 22 頁) | | | |
| (21) 出願番号 | 特願2001-522860(P2001-522860) | (71) 出願人 | ジューツツッカー・アクチエンゲゼルシャ フト・マンハイム/オクセンフルト SUDZUCKER AKTIENGES ELLSCHAFT MANNHEIM /OCHSENFURT ドイツ連邦共和国デー-68165マンハイ ム・マキシミリアンシュトラッセ10 |
| (86) (22) 出願日 | 平成12年9月9日 (2000.9.9) | (72) 発明者 | バイエルケーラー、テオドール ドイツ連邦共和国、68165 マンハイム、 ショーベンハウアーシュトラッセ 4 |
| (85) 翻訳文提出日 | 平成14年3月11日 (2002.3.11) | (74) 代理人 | 弁理士 鈴江 武彦 (外3名) |
| (86) 国際出願番号 | PCT/EP00/08830 | | |
| (87) 国際公開番号 | WO01/019208 | | |
| (87) 国際公開日 | 平成13年3月22日 (2001.3.22) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 199 43 496. 4 | | |
| (32) 優先日 | 平成11年9月10日 (1999.9.10) | | |
| (33) 優先権主張国 | ドイツ (DE) | | |
| (81) 指定国 | EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, I T, LU, MC, NL, PT, SE), AU, BR, C A, IL, JP, MX, NZ, RU, US | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 圧縮成形物用の直接に圧縮可能な原料

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】 本発明は、イソマルツロースおよび/または水素化されたイソマルツロースを含有する凝集物および圧縮成形物を製造する改善された方法に関する。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 イソマルツロース、イソマルトおよび／またはイソマルト変種から、凝集した流動性の生成物を製造する方法であって、イソマルツロース、イソマルトまたはイソマルト変種を含有する溶液または懸濁液を、乾燥空気を供給しつつ、イソマルツロース、イソマルトおよび／またはイソマルト変種の粉末に噴霧し、得られた凝集生成物に二次乾燥および冷却を施して、凝集した流動性のある成形物を得る方法。

【請求項2】 前記二次乾燥された生成物の冷却に続いて再結晶化を行う、請求項1に記載の方法。

【請求項3】 冷却または再結晶化に続いて、得られた凝集した流動性のある成形物の少なくとも一部を粉砕する、請求項1または2に記載の方法。

【請求項4】 粉砕された粉末の一部を抽出物として請求項1ないし3のいずれか1項に記載の工程に導入する、請求項3に記載の方法。

【請求項5】 前記イソマルツロース、イソマルトおよび／またはイソマルト変種を含有する溶液または懸濁液は、30ないし70重量%の乾燥固形分含有量を有する、請求項1ないし4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】 前記イソマルツロース、イソマルトおよび／またはイソマルト変種を含有する溶液または懸濁液は、50℃ないし90℃の温度を有する、請求項1ないし5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】 前記イソマルト、イソマルツロースおよび／またはイソマルト変種を含有する溶液または懸濁液を100ないし200バールの噴霧圧力下で粉末に噴霧する、請求項1ないし6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】 前記粉末は50ないし400 μ mの粒径を有する、請求項1ないし7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】 粉末と抽出物溶液または懸濁液との量比は1：1ないし3.5：1である、請求項1ないし8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】 前記乾燥空気は120℃ないし180℃の温度を有する、請求項1ないし9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項11】 前記二次乾燥および冷却を、20℃ないし80℃の温度の

空気を供給しつつ行う、請求項1ないし10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】 前記二次乾燥および冷却を10ないし30分に亘って行う、請求項1ないし11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】 前記再結晶化を1ないし4時間に亘って行う、請求項1ないし12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項14】 前記イソマルツロース、イソマルトまたはイソマルト変種を含有する溶液または懸濁液を、補助剤、添加物、活性成分、離型剤、滑剤、調味料、香料、甘味料、食品に対し親和性のある酸、崩壊剤または着色料とともに噴霧乾燥する、請求項1ないし13のいずれか1項に記載の方法。

【請求項15】 請求項1ないし14のいずれか1項に記載の方法で製造可能な凝集物。

【請求項16】 圧縮成形物を製造する方法であって、請求項1ないし14のいずれか1項に記載の方法を実施し、得られた凝集物を圧縮して圧縮成形物を形成する方法。

【請求項17】 圧縮前に、前記凝集物に、補助剤、添加物、活性成分、離型剤、滑剤、調味料、香料、甘味料、食品に対し親和性のある酸、崩壊剤または着色料を添加する、請求項16に記載の方法。

【請求項18】 請求項16または17に記載の方法で製造可能な圧縮成形物。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、イソマルツロース、イソマルトおよび／またはイソマルト変種から、凝集した流動性の生成物を製造する方法、これらの物質から製造された圧縮成形物、並びに凝集物および圧縮成形物を製造する方法に関する。

【0002】**【従来の技術】**

圧縮成形物(Komprimate)は圧縮された成分からなる嗜好品、医薬品または食料品である。したがって、圧縮成形物は一般にキャリア、希釈剤、結合剤、離型剤または滑剤並びに調味料、薬剤または甘味料のような活性成分を含有する。キャリアまたは希釈剤としては、しばしばスクロース、ラクトース、グルコース、デンプンまたはマンニトールが用いられる。

【0003】

EP-B1 0 028 905はイソマルツロースを含有するタブレットおよびその製造方法を開示している。この刊行物は、イソマルツロースが結合剤なしにおよび制御された顆粒化なしに直接圧縮できるので、イソマルツロースを圧縮成形物の製造用の希釈剤として好適に使用できることを開示している。この刊行物によれば、スクロースからイソマルツロースへの酵素による転換から直接製造される結晶化されたイソマルツロースを、タブレット成形のために使用する。

【0004】

DE 196 39 343 C2はイソマルトとイソマルト変種を含有する圧縮成形物を開示している。圧縮成形物は、個別成分の特殊な機械的および／または化学的処理なしに、個別成分の単純な圧縮によって製造される。

【0005】

EP-A1 0 625 578はイソマルト変種を開示しているが、甘味料を含有する圧縮成形物を開示していない。

【0006】

従来の技術において知られたイソマルツロース、イソマルトおよび／またはイ

ソマルト変種を含有する圧縮成形物は、すべて、圧縮成形物の製造の際に比較的高い圧縮力を用いる必要があることを特徴とするが、相対的に低いタブレット硬度を達成できるだけである。更に、従来の技術の圧縮成形物は知覚特性に関して改善可能であり、たとえば、噛み砕いたときの粗さ並びに不都合な割れ特性および改善可能な溶解特性を示している。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の基礎になっている技術的な問題は、前記欠点を克服する、イソマルツロース、イソマルトおよび／またはイソマルト変種の圧縮成形物を製造する方法、特に、できるだけ低い圧縮力を使用して、硬度の高い圧縮成形物、つまり改善された知覚特性および改善された割れ特性を特徴とする圧縮成形物を製造することができる方法を提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明は、その基礎にある技術的問題を、イソマルツロース、イソマルトおよび／またはイソマルト変種から、凝集した乾燥した流動性の生成物を製造する方法であって、イソマルツロース、イソマルトまたはイソマルト変種を含有する溶液または懸濁液を、乾燥空気を供給しつつ、イソマルツロース、イソマルトおよび／または少なくとも1つのイソマルト変種の粉末に噴霧し、得られた凝集生成物に二次乾燥および冷却を施して、凝集した流動性のある乾燥した成形物を得る方法を提供することによって解決する。本発明は、その基礎にある技術的問題を、本方法にしたがって製造された、流動性のある乾燥した凝集物と、前記の如く得られた流動性の凝集物から圧縮成形物を製造し、詳しくは、この凝集物を補助剤および／または香料と混合し、続いて圧縮する方法とによっても解決する。

【0009】

本発明は、1つまたは複数の抽出物溶液または懸濁液を、乾燥空気の供給下で、イソマルツロース、イソマルトおよび／またはイソマルト変種の粉末に噴霧することによって、抽出物イソマルツロース、イソマルトまたはイソマルト変種のうちの1つまたは複数から、凝集した流動性のある生成物を製造することを提案

する。本発明が、同一の抽出物の溶液および粉末の供給、すなわち、イソマルト溶液または懸濁液のイソマルト粉末への供給、イソマルツロース溶液または懸濁液のイソマルツロース粉末への供給、およびイソマルト変種の溶液または懸濁液のイソマルト変種の粉末への供給を提案することは好ましい。こうして実施された噴霧乾燥に続いて、得られた凝集生成物に二次乾燥および冷却を施し、凝集し結晶化した流動性のある生成物を得る。この凝集した流動性のある、本発明の文脈において凝集物とも呼ばれる乾燥した生成物は、良好な溶解度、良好な分散可能性、低い嵩密度および良好な圧縮可能性を特徴とする。したがって、生成物は圧縮成形物の製造用の優れた出発材料であり、本発明の目的でもある。得られたイソマルツロース、イソマルトおよび／または1つまたは複数のイソマルト変種からなる凝集物を、たとえば、甘味料としてまたは増量剤（バルキング・エージェント）として、たとえば圧縮成形物に使用することができる。

【0010】

本発明の好ましい実施の形態では、本発明に係る噴霧乾燥を、たとえばクロスベルトの可動表面の上方に設けられたスプレー塔を有する噴霧ベルト乾燥機によって行うことが好ましい。本発明の好ましい実施の形態において、抽出物溶液または抽出物の懸濁液、および好ましくは粉碎された、特にリサイクルされた粉末を互いに分離してスプレー塔の上端に供給するのが好都合である。これに対して並流で乾燥空気を供給するのが好ましい。供給した粉末は、抽出物溶液または懸濁液のための結晶化のベースとして用いられる。抽出物溶液または懸濁液は粉末を凝集させる。粉末および噴霧された抽出物溶液または懸濁液は、混ざり合い、互いに湿潤しおよび凝集しつつ、スプレー塔内で落下する。その際、抽出物溶液または懸濁液の水分は蒸発して、スプレー塔の下部に設けられたクロスベルト上に、湿った生成物層が堆積する。得られた凝集生成物は後続の二次乾燥および冷却区域に搬送される。当然ながら、搬送を、たとえばスクリーコンベヤによって行うことができる。二次乾燥および冷却区域において、凝集物の蒸発および冷却がなされる。

【0011】

本発明の特に好ましい実施の形態では、冷却後に、たとえば結晶化ドラム内で

、再結晶化を行うことを提案できる。

【0012】

本発明は、他の好ましい実施の形態では、冷却後に得られた、凝集し乾燥した流動性のある生成物を、場合によっては再結晶化工程の実施の後に、少なくとも部分的に粉碎し、特に好ましい実施の形態では、粉碎された生成物を抽出物として今の工程に再度供給する、すなわち、噴霧された抽出物溶液または懸濁液用のキャリアとしての機能を果たすことを提案する。凝集した流動性のある生成物の一部は粉末の形態に転換され、工程に再循環される。粉碎は、ミル、たとえばセパレータミルの中で行うことができる。本発明の特に好ましい実施の形態では、粉末を、10ないし400 μm の、特に30ないし300 μm の、特に好ましくは50ないし200 μm の粒径に粉碎することを提案している。本発明との関連で、たとえば30ないし300 μm の粒径は、画分の粒子の少なくとも90% (d_{90}) が ≥ 30 ないし ≤ 300 μm の直径を有することを意味する。

【0013】

本発明は、他の好ましい実施の形態では、抽出物溶液または懸濁液、すなわち、イソマルツロース、イソマルトまたはイソマルト変種を含有する溶液または懸濁液は、30ないし70重量%、好ましくは60ないし70重量%の乾燥固形分を有する。本発明の他の好ましい実施の形態では、抽出物溶液または懸濁液は50℃ないし90℃、特に65℃ないし80℃の温度を有する。

【0014】

本発明の他の好ましい実施の形態では、抽出物溶液または懸濁液は100ないし200バールの、特に120ないし180バールの噴霧圧力で粉末に噴霧される。

【0015】

本発明の他の好ましい実施の形態では、粉末と抽出物溶液または懸濁液の量比は1:1ないし3.5:1、好ましくは2.5:1ないし3.3:1である。

【0016】

本発明の他の好ましい実施の形態では、乾燥空気の温度は120℃ないし180℃、特に140℃ないし160℃である。本発明の他の好ましい実施の形態で

は、二次乾燥および冷却空気の温度は20℃ないし80℃、特に20℃ないし60℃である。

【0017】

本発明は、他の好ましい実施の形態では、凝集した生成物を、10ないし30分の、好ましくは15ないし25分に亘って二次乾燥および冷却領域に放置することを提案する。この場合、冷却区域を離れた後の生成物温度は、特に、20℃ないし40℃の、好ましくは25℃ないし35℃の範囲にある。乾燥した凝集物は1.0ないし5重量%、好ましくは1.5ないし3.5%の水分を有する。結晶度は好ましくは>50%、特に好ましくは>70%および特に最も好ましくは>90%である。このことは、好都合なことに、最終生成物に生じる可塑性の回避をもたらす。このことは知覚的な理由から好都合である。

【0018】

最後に、本発明は、他の好ましい実施の形態では、再結晶化を実施する場合、この再結晶化を1ないし4時間、好ましくは1.5時間ないし2.5時間に亘って実施することを提案する。

【0019】

当然ながら、本発明は、噴霧乾燥後に得られた凝集した生成物を、二次乾燥または冷却前、その間またはその後に、破碎し、たとえば粉碎し、および／またはたとえば振動式ふるい分け器によってふるいにかけることを提案する。このことによって、正確に分画された粒径を有する画分を得て、それらを分離し、更なる加工または再循環に供することが可能になる。

【0020】

本発明は、好ましい実施の形態では、好ましいことに、凝集物の本発明に係る再循環のために適切な成分、すなわち粉碎され凝集した流動性のある生成物を永続的につまり連続的に循環させる、すなわち、噴霧される抽出物溶液または懸濁液に供給することを提案する。

【0021】

本発明との関連で、圧縮成形物とは、圧縮された成分からなる嗜好品、医薬品または食料品を意味する。本発明の意味する圧縮成形物は、たとえばタブレット

である。本発明に係る方法で製造された凝集物は、一般的に、圧縮機での粘着を相当にまたは完全に防ぐ良好な流動性および良好な自己結合性を特徴とする。

【0022】

本発明に係る原材料から製造された圧縮成形物すなわち凝集物は、補助剤および添加物、たとえば滑剤、結合剤、希釈剤並びに香料、調味料、離型剤、着色剤、甘味料および／または薬剤を含有してよい。

【0023】

本発明との関連では、イソマルトとは、2つの立方異性体6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール(1. 6-GPS)および1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトール(1. 1-GPM)のほぼ等モルの混合物(パラチニット(R)という商品名でも知られている)を意味する。イソマルト変種という用語は、たとえば、イソマルトの量比とは異なる1. 1-GPMと1. 6-GPSの量比を特徴とする、および／または1. 1-GPS(1-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール)のような他の糖アルコールを含有する、1. 6-GPSおよび1. 1-GPM含有の混合物を意味する。この種の混合物はたとえばEP-A 1 0 6 2 5 5 7 8に開示されている。この公報は、1. 1-GPMおよび1. 6-GPSを含有する糖アルコール混合物の定量的および定性的組成およびその製造方法に関して、本願の開示内容に含まれている。したがって、イソマルト変種は、たとえば、10ないし50重量%の1. 6-GPS、2ないし20重量%の1. 1-GPS、および30ないし70重量%の1. 1-GPMからなる混合物、または5ないし10重量%の1. 6-GPS、30ないし40重量%の1. 1-GPSおよび45ないし60重量%の1. 1-GPMからなる混合物であってもよい。前述に従えば、イソマルト変種は、1. 6-GPSまたは1. 1-GPMで濃縮された混合物、すなわち、DE 1 9 5 3 2 3 9 6 C 2に記載されている混合物であってもよい。この公報は、そこに記載された混合物の定量的および定性的組成およびその製造方法に関して、本願の開示内容に含まれている。1. 6-GPSで濃縮された混合物が57ないし99重量%の1. 1-GPS含量および43ないし1重量%の1. 1-GPM含量を特徴とするのに対し、1. 1-GPM含有の混合物は1ないし43重量

%の1.6-GPS含量および57ないし99重量%の1.1-GPM含量を特徴とする。当然ながら、前記イソマルト変種またはイソマルトは、マンニトール、ソルビトール、水素化または非水素化オリゴ糖、並びに場合によってはグルコース、フルクトースおよび／またはスクロース、トレハルロースまたはイソマトロースのような他の物質を含有していてもよい。

【0024】

本発明との関連で、イソマルト、イソマルト変種またはイソマルツロースを含む溶液または懸濁液とは、水中での1つのまたは複数の抽出物溶液または懸濁液を意味する。

【0025】

本発明は、この教示の他の好都合な実施の形態では、凝集、二次乾燥および冷却の後であるが凝集物の圧縮前に、サイズの分画、特に、凝集生成物から過大粒子または微粉末を分離することを提案する。この場合、たとえば0.8mmないし0.1mmのふるいの目(Siebbelegung)を有するふるい分け器を用いることが好ましい。

【0026】

他の処理工程では、本発明によれば、凝集生成物、および場合によっては凝集後に分画した生成物を直接圧縮すること、すなわち圧縮成形物を製造することが提案される。この場合、凝集物に、離型剤または滑剤、活性成分または以下に挙げる物質のような補助剤または添加物を加えることを提案できる。このような物質は、調味料または香料、甘味料、食品に対し親和性のある酸、崩壊剤、着色料、ビタミン、ミネラル、甘味料、好都合な諸特性の提供に関しても適切に用いることができる活性成分、単糖類、二糖類、単糖類アルコール、二糖類アルコール、デンプン、デンプン誘導体、ペクチン、ポリビニルピロリドン、セルロース、セルロース誘導体、ステアリン酸またはステアリン酸塩、イヌリン、オリゴフルクトースまたは機能食品であってもよい。代わりに、補助剤または添加物を直接抽出物溶液または懸濁液に加え、噴霧乾燥する、すなわち、凝集物の製造前に抽出物に供給してもよい。本発明にしたがって、たとえばイヌリンを、特に好ましくは30重量%までの量で凝集物または抽出物に加えることができる。凝集物

または抽出物にソルビトール、マンニトール、水素化または非水素化オリゴ糖、エリトリトール、キシリトールあるいはスクロース、グルコース、ラクトース、フルクトースまたはキシロースのような糖を添加することができる。全乾燥重量に対するこれらの物質の割合は、30重量%よりも少ない量、好ましくは25, 20, 15, 10または5重量%より少ない量であることが好ましい。特に好都合な実施形態では、本発明に基づいて製造された圧縮成形物は無糖である。他の実施形態では、圧縮成形物はキシリトールを含まなくてよい。他の好ましい実施形態では、本発明に係る圧縮成形物は低カロリーであり、糖尿病患者に適当であり、虫歯に罹り難くし、ビフィズス菌を増やす性質を有し、または脂肪血症を減らすものであってもよい。

【0027】

凝集物または抽出物に、更に、ジペプチド甘味料、サッカリン、アセスルファム K, アスパルタム、シクラメート、グリシルリジン、タウマチン、サッカリン、ステベオシド、ネオヘスペリジン ジヒドロカルコンおよび／またはスクラロースのような強力甘味料を添加してもよい。本発明に係る圧縮成形物は、更に、レモン芳香またはペパーミント芳香のような調味料または香料を含有することが好ましい。本発明に係る圧縮成形物は、アスコルビン酸またはクエン酸のような、食品に対し親和性のある酸、および滑剤として脂肪酸または脂肪酸塩、たとえばステアリン酸マグネシウムまたはステアリン酸ナトリウムを含有していてもよい。最後に、本発明に係る圧縮成形物に、ビカーボネートまたはカルボキメチルセルロースのような着色料および／または崩壊剤を含有することを提案できる。

【0028】

特に好ましい実施の形態では、薬学的な活性成分を口腔内および咽頭部の中に取り込み、そこで遊離することができる圧縮成形物を提供することが提案されている。本発明との関連で、薬学的な活性成分は、ヒトまたは動物の身体に所望の予防または治療効果を有する物質を意味する。これらの物質は、特に欠乏状態または病理症状の、特に予防または治療に用いられる。本発明にしたがって、たとえば酵素、補酵素、ミネラル物質、ビタミン、抗生物質、殺菌または防黴の活性

成分、ニコチン、カフェイン、亜鉛、ユーカリ樹、メントール、コデイン、フェナセチン、アセチルサリチル酸または他の薬学的な活性成分を圧縮成形物に封入することができる。薬学的な活性成分は、所望の薬学的効果を生ぜしめる量で用いられる。穏やかな処理による圧縮成形物は、本発明に係る圧縮成形物を、薬学的な活性成分を口腔内および咽頭部の中に取り込むために特に適切にする。

【0029】

本発明は、特にトローチ、発泡タブレットまたはチュアブルタブレットの形の前記方法によって製造された圧縮成形物に関する。

【0030】

本発明の他の好都合な実施の形態は従属請求項から明らかである。

【0031】

【発明の実施の形態】

以下の例は本発明を詳述している。

【0032】

例1：凝集物の製造

抽出物としてはイソマルト（1．1-GPMおよび1．6-GPSからなるほぼ等モルの混合物）およびイソマルト変種（組成：1．1-GPM約51％；1．6-GPS約38％；ソルビトール約4％；マンニトール約2％；他の物質約5％、各々乾燥固形分を基準にした重量％）を用いた。

【0033】

噴霧乾燥を、スプレー塔およびこのスプレー塔の下方に設けられたクロスベルトを有する噴霧ベルト乾燥機内で行った。

【0034】

スプレー塔の上端で、（乾燥固形分を基準にした）抽出物の60ないし70重量％の溶液（生成物溶液の温度65℃ないし80℃）および粉碎された乾燥生成物（粒径100ないし300 μ m）を供給して、溶液および粉末をできるだけ完全に混合する。抽出物溶液の噴霧圧力は120ないし180バールであった。粉末と抽出物溶液の量比は3：1であった。これに対して並流で、140℃ないし160℃の温度を有する乾燥空気を供給する。スプレー塔内での落下時間中に、

抽出物溶液の水分が蒸発し、凝集物からなる生成物層がクロスベルト上に堆積する。クロスベルトは、凝集物を、後続の二次乾燥および冷却区域に搬送する。この区域に、20℃ないし60℃の温度を有する二次乾燥および冷却空気を当てる。生成物は二次乾燥および冷却領域で15ないし25分間留まり、冷却領域を離れた後、25℃ないし35℃の温度を有する。

【0035】

場合によっては、ドラム内で、好ましくは1.5ないし2.5時間の平均的な滞留時間で再結晶化を行ってもよい。続いて、生成物を部分的に粉碎し、30ないし300μmの粒径を有する微粉末としてスプレー塔に連続的に戻し、噴霧された抽出物溶液と接触させる。他の部分を取り除いて袋詰めにし、更に加工する。

【0036】

得られた凝集物を、アルガイヤー社製の0.8mmないし0.1mmの篩いの目を有する振動式ふるい分け器によって分画する。以下の粒径を有する画分を調製した。

【0037】

- 0.10ないし0.20mm
- 0.20ないし0.30mm
- 0.30ないし0.40mm
- 0.40ないし0.50mm
- 0.50ないし0.63mm
- 0.10ないし0.63mm。

【0038】

以下の表では、これらの画分を含有する圧縮成形物の調合を、01-02、02-03、03-04、04-05、05-06、01-06と呼ぶ。

【0039】

得られた画分を以下の処方にしたがって調合して、圧縮可能な圧縮成形物の混合物を生成する。

【0040】

処方：

| | |
|-----------------|--------|
| イソマルトまたはイソマルト変種 | 98.41% |
| ステアリン酸マグネシウム | 0.50% |
| メントール L | 0.30% |
| ペパーミント香料 | 0.80% |
| アセスルファム-K | 0.15% |
| アスパルテーム | 0.15% |

すべての量は圧縮成形物の全乾燥分を基準にした重量%で表示されている。

【0041】

以下の表 I は、使用された圧縮成形物混合物の化学物理的パラメータを示している。

【0042】

【表1】

| 処方 | 含水量 | d05 | d95 | d' | n | かさ密度 g/cm ³ | 圧縮密度 g/cm ³ | 注入時間 s |
|-------------------|-----|------|------|------|-----|---------------------------|---------------------------|-----------|
| | % | mm | mm | mm | | | | |
| 1. イソマルト 01-02 | 2.5 | 0.33 | 0.15 | 0.27 | 5.3 | 0.59 | 0.6 | 2.6 |
| 1. イソマルト 02-03 | 2.5 | 0.36 | 0.22 | 0.32 | 8.2 | 0.54 | 0.55 | 2.9 |
| 1. イソマルト 03-04 | 2.5 | 0.45 | 0.25 | 0.38 | 6.9 | 0.53 | 0.53 | 3.0 |
| 1. イソマルト 04-05 | 2.5 | 0.5 | 0.3 | 0.44 | 8.1 | 0.49 | 0.49 | 3.0 |
| 1. イソマルト 05-06 | 2.5 | 0.5 | 0.3 | 0.44 | 8.1 | 0.49 | 0.49 | 2.8 |
| 1. イソマルト 01-06 | 2.5 | 0.46 | 0.18 | 0.36 | 4.4 | 0.52 | 0.53 | 3.5 |

表 1

【0043】

【表2】

| 処方 | 含水量 | d05 | d95 | d' | n | かさ密度 g/cm ³ | 圧縮密度 g/cm ³ | 注入時間 s |
|-------------------|-----|------|------|------|------|---------------------------|---------------------------|-----------|
| 2. イソマルト 01-02 | 2.6 | 0.35 | 0.17 | 0.29 | 5.6 | 0.56 | 0.56 | 3.6 |
| 2. イソマルト 02-03 | 2.5 | 0.39 | 0.2 | 0.33 | 6.1 | 0.54 | 0.55 | 4.6 |
| 2. イソマルト 03-04 | 2.6 | 0.48 | 0.28 | 0.41 | 7.3 | 0.52 | 0.53 | 3.2 |
| 2. イソマルト 04-05 | 2.6 | 0.5 | 0.34 | 0.45 | 10.1 | 0.49 | 0.49 | 3.0 |
| 2. イソマルト 05-06 | 2.8 | 0.6 | 0.38 | 0.53 | 8.7 | 0.47 | 0.47 | 11.7* |
| 2. イソマルト 01-06 | 2.6 | 0.45 | 0.23 | 0.38 | 6.1 | 0.53 | 0.54 | 2.9 |

表 1 (つづき)

表 (1. イソマルト: (GPMとGPSの約等モルの比) ;

2. イソマルト: (約51%の1, 1-GPM、約38%の1, 6-GPS、

約4%のソルビトール、約2%のマニトール、約5%の他の物質))

【0044】

DIN53194およびDIN53492に基づく注入可能性および注入時間の規定

注入可能性を規定するためのノズルの種類：

15 mm径、

他は25 mm径

DIN 53194に基づくかさ密度および圧縮密度の規定。

【0045】

圧縮成形物の実験のための前記混合物を、レーディゲ社のすき刃ミキサー内で製造した。混合時間は1.5分であった。個別成分を、ミキサーのカバーキャップの開口部を介しての添加した。流動性成分（ペパーミント香料）を、噴霧手段によって添加した。混合工程の終了後に、混合物を夫々5 kgのポリエチレン製の袋に詰めて接合した。

【0046】

続いて、得られた混合物とともに、FETTE PT 2090回転式成形機によって、18 mmの直径と、面と、0.35ないし0.37 mmの縁部の高さ（Steghoehe）と、850 mgないし1000 mgの重量とを有する丸形のタブレットを製造した。

【0047】

例2：破断力の比較

以下の表IIは、イソマルトFE（従来の技術）と、イソマルト（第1イソマルト03-04）およびイソマルト変種（第2イソマルト（03-04）（表Iを参照のこと））からなる本発明に係る圧縮成形物との間の破断力の比較を示している。本発明にしたがって製造された凝集物を用いることにより、同一の圧縮力で、著しく安定な圧縮成形物を得ることができることが明らかである。

【0048】

【表3】

| | イソマルト FE型* (dg5 約300 μ m) | 1. イソマルト 03-04 (dg5=0.25 μ m) | 2. イソマルト 03-04 (dg5=0.28 μ m) |
|-------|-------------------------------------|---|---|
| 破壊力 N | 62 | 201 | 220 |
| 圧縮力 N | 50 | 50 | 50 |

* 従来技術

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A23L1/236 A23G3/00 A23P1/02 C07H15/04 | | International Application No. PCT/EP 00/08830 |
|---|---|--|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | |
| B. FIELDS SEARCHED | | |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A23L A23P A23G C07H | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, FSTA | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| E | WO 00 64916 A (GROS HAAKAN ; NYGREN JOHANNA (FI); XYROFIN OY (FI); EROMA OLLI PEKK) 2 November 2000 (2000-11-02) page 6, paragraph 5 page 9, paragraph 2 -page 12, paragraph 7; example 1 | 1-11, 13-18 |
| A | WO 90 14821 A (XYROFIN OY) 13 December 1990 (1990-12-13) examples 1,3 | 1-18 |
| A | US 4 572 916 A (LINDLEY MICHAEL G ET AL) 25 February 1986 (1986-02-25) the whole document & EP 0 028 905 A (TATE & LYLE PUBLIC LIMITED) 20 May 1981 (1981-05-20) cited in the application | 1-18 |
| -/- | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. | | <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex. |
| * Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family | | |
| Date of the actual completion of the international search 9 January 2001 | | Date of mailing of the international search report 17/01/2001 |
| Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo-el, Fax: (+31-70) 340-3018 | | Authorized officer Lepretre, F |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/EP 00/08830

| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|--|-----------------------|
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | US 5 616 361 A (MAEKELA MATTI ET AL) 1 April 1997 (1997-04-01) column 5, line 37 - line 57; claims; examples column 6, line 23 - column 7, line 35 | 1-18 |
| P,A | WO 99 47532 A (GROS HAAKAN ;NYGREN JOHANNA (FI); XYROFIN OY (FI); EROMA OLLI PEKK) 23 September 1999 (1999-09-23) claims | 1-18 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern. # Application No
PCT/EP 00/08830

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| WO 0064916 | A | 02-11-2000 | F1 990924 A | 24-10-2000 |
| WO 9014821 | A | 13-12-1990 | F1 892797 A | 08-12-1990 |
| | | | AT 141157 T | 15-08-1996 |
| | | | CA 2058959 A | 08-12-1990 |
| | | | DE 69028107 D | 19-09-1996 |
| | | | DE 69028107 T | 23-01-1997 |
| | | | DK 474714 T | 02-09-1996 |
| | | | EP 0474714 A | 18-03-1992 |
| | | | ES 2093027 T | 16-12-1996 |
| | | | JP 2770934 B | 02-07-1998 |
| | | | JP 4505918 T | 15-10-1992 |
| | | | NO 300157 B | 21-04-1997 |
| | | | US 6039813 A | 21-03-2000 |
| US 4572916 | A | 25-02-1986 | AT 4770 T | 15-10-1983 |
| | | | AT 2997 T | 15-04-1983 |
| | | | CA 1156509 A | 08-11-1983 |
| | | | CA 1157772 A | 29-11-1983 |
| | | | DE 3062775 D | 19-05-1983 |
| | | | DE 3065075 D | 03-11-1983 |
| | | | DK 475980 A, B, | 08-05-1981 |
| | | | DK 476180 A, B, | 08-05-1981 |
| | | | EP 0028897 A | 20-05-1981 |
| | | | EP 0028905 A | 20-05-1981 |
| | | | GB 2066639 A, B | 15-07-1981 |
| | | | GB 2066640 A, B | 15-07-1981 |
| | | | IE 50828 B | 23-07-1986 |
| | | | IE 50399 B | 16-04-1986 |
| | | | JP 1431841 C | 24-03-1988 |
| | | | JP 56086122 A | 13-07-1981 |
| | | | JP 62039133 B | 21-08-1987 |
| | | | JP 56092757 A | 27-07-1981 |
| | | | NO 803312 A, B, | 08-05-1981 |
| | | | NO 803313 A, B, | 08-05-1981 |
| | | | US 4587119 A | 06-05-1986 |
| | | | SU 1440327 A | 23-11-1988 |
| US 5616361 | A | 01-04-1997 | F1 880092 A | 12-07-1989 |
| | | | US 5536526 A | 16-07-1996 |
| WO 9947532 | A | 23-09-1999 | F1 980600 A | 19-09-1999 |
| | | | AU 2936699 A | 11-10-1999 |
| | | | EP 1064293 A | 03-01-2001 |

フロントページの続き

- (72)発明者 デーゲルマン、ハンスペーター
ドイツ連邦共和国、67549 ボルムス、ラ
ントグラーフエンシュトラーセ 45エー
- (72)発明者 デル、ティルマン
ドイツ連邦共和国、67591 ホーヘンーズ
ュルツェン、キルヒシュトラーセ 3
- (72)発明者 グーデルヤーン、ルーツ
ドイツ連邦共和国、デー - 67550 ボ
ルムス、ヘーレシュトラーセ 35
- (72)発明者 ヤンセン、ホルガー
ドイツ連邦共和国、67591 ホーヘンーズ
ュルツェン、キルヒシュトラーセ 3
- (72)発明者 コバルクツューク、ヨルグ
ドイツ連邦共和国、67248 ボッケンハイ
ム、フランケンシュトラーセ 4
- F ターム(参考) 4B047 LE06 LE07 LG23 LP07 LP09
4C076 AA36 AA48 AA49 BB01 CC09
CC22 CC29 CC32 DD67 FF04
FF06 FF09 FF53 GG02 GG03
GG09 GG11